

SGLT2-Inhibitoren (vormals Canagliflozin) Möglicherweise erhöhtes Risiko für Amputationen der unteren Extremitäten

Bonn (10. Februar 2017) - Der PRAC schlussfolgert, dass das Diabetesmittel Canagliflozin zum Risiko von Zehenamputation beitragen kann. Ein Risiko könnte auch für andere Arzneimittel derselben Klasse bestehen. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) warnt, dass in zwei klinischen Prüfungen, CANVAS und CANVAS-R, eine größere Anzahl von Amputationen der unteren Extremitäten (vorwiegend der Zehen) bei Patienten beobachtet worden ist, die das Diabetesmittel Canagliflozin erhielten verglichen mit denen, die ein Scheinmedikament erhielten. Die noch laufenden Studien umfassten Patienten mit erhöhtem Risiko von Herzproblemen.

Diabetespatienten (besonders solche mit schlecht eingestelltem Diabetes und mit bestehenden Problemen des Herzens und der Blutgefäße) sind einem erhöhten Risiko von Infektionen und Geschwüren ausgesetzt, die zu Amputationen führen können. Der Mechanismus, nach dem Canagliflozin das Risiko von Amputationen vergrößern kann, ist noch unklar.

Ein erhöhtes Risiko wurde in Studien mit den anderen Arzneimitteln in derselben Klasse, Dapagliflozin und Empagliflozin, nicht gesehen. Gleichwohl könnte auch ein Risiko für andere Arzneimittel derselben Klasse bestehen, da die bis heute verfügbaren Daten lückenhaft sind.

Weitere Daten werden von laufenden Studien mit Canagliflozin, Dapagliflozin und Empagliflozin erwartet.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten empfiehlt der PRAC, dass ein Warnhinweis zum Risiko von Amputationen der unteren Extremitäten (vorwiegend der Zehen) in die Produktinformationen für diese Arzneimittel aufgenommen werden sollte, der auch die Wichtigkeit einer regelmäßigen, vorbeugenden Fußpflege hervorhebt.

Bei Canagliflozin sollten Amputationen der unteren Extremitäten (vorwiegend der Zehen) als gelegentlich vorkommende Nebenwirkung (1 -10 von 1.000 Patienten) adressiert werden. Ärzte sollten auch in Betracht ziehen, die Behandlung mit Canagliflozin abubrechen, wenn Patienten ausgeprägte Komplikationen an den Füßen, wie Infektionen oder Hautgeschwüre, entwickeln.

Die PRAC-Empfehlung wird jetzt dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) zur Begutachtung übermittelt. Weitere Details und Hinweise für Patienten und Gesundheitsexperten werden nach der finalen CHMP-Meinungsbildung veröffentlicht werden.

Mehr über die Arzneimittel

Canagliflozin, Dapagliflozin und Empagliflozin sind Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes Typ 2 und Inhibitoren des Natrium-Glukose-Cotransporters 2 (SGLT2); sie blockieren ein Protein (SGLT2), das in den proximalen Nierentubuli den Großteil der filtrierten Glukose reabsorbiert. Damit verringern sie die Rückresorption von Glukose, steigern die renale Ausscheidung und verringern die Plasmaglukosekonzentration.

Die folgenden Arzneimittel, die SGLT2-Inhibitoren enthalten, sind

zurzeit in der EU zugelassen: Ebymect® (Dapagliflozin/Metformin), Edistride® (Dapagliflozin), Forxiga® (Dapagliflozin), Glyxambi® (Empagliflozin/Linagliptin), Invokana® (Canagliflozin), Jardiance® (Empagliflozin), Qtern® (Saxagliptin/Dapagliflozin), Synjardy® (Empagliflozin/Metformin), Vokanamet® (Canagliflozin/Metformin) und Xigduo® (Dapagliflozin/Metformin).

Mehr zum Verfahren

Das Risikobewertungsverfahren nach Artikel 20 der Richtlinie 2001/83/EG zu Canagliflozin wurde auf Antrag der Europäischen Kommission am 15.4.2016 eingeleitet, es wurde um Arzneimittel der derselben Klasse, Dapagliflozin und Empagliflozin, am 7.Juli 2016 erweitert.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), der für die Bewertung von Risikoaspekten bei Humanarzneimitteln verantwortlich ist, hat das Verfahren durchgeführt und einen Empfehlungskatalog erstellt.

Die Empfehlungen des PRAC werden dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) als fachliche Grundlage seiner Begutachtung dienen. Abschließend wird die Europäische Kommission eine rechtlich bindende Entscheidung für alle EU-Mitgliedstaaten treffen.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der

Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgerufen werden: SGLT2 inhibitors (previously Canagliflozin)

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) , 10.02.2017 (tB).